

一側性高度難聴に対する人工内耳適応基準（2024）

本適応基準は、後天性に生じた一側の高度または重度感音難聴（一側性高度難聴）に対する人工内耳適応基準を示すものである。難聴発症後 6 ヶ月以上経過し、他の治療による聴力改善が見込めない言語習得後の症例を対象とする。手術の前後に両耳聴検査を施行することが望ましいため、原則として 5 才以上の症例を本適応基準の対象とする。下記適応条件を満たした上で、本人の意思および症例が未成年の場合は家族の意向を確認して手術適応を決定する。なお、一般的に一側性高度難聴よりも、良聴耳が軽度難聴以上の感音難聴で、かつ非良聴耳が高度感音難聴を呈する非対称性難聴の方が生活の質が低下していることが多く、人工内耳の有効性がより大きいと考えられるため対象に含めた。

一側性高度難聴、および非対称性難聴症例では非良聴耳に人工内耳を装用することによって騒音下聴取等の両耳聴効果の改善が期待できる。ただし、症例ごとに人工内耳装用効果の個人差が大きいことから、術前の両耳聴検査や補聴器適合検査の結果等をふまえて症例ごとに手術適応を総合的に慎重に評価する必要がある。本適応基準に該当する人工内耳手術症例における日本語音声を用いた両耳聴検査の知見の蓄積に伴い、本適応基準を定期的に見直すものとする。

I. 医療機関における必須事項

1. 一側性高度感音難聴による聴覚障害を熟知するとともに、クロス（Contralateral Routing of Signal、CROS）補聴器や最新機能搭載の補聴器など、既存の一側性高度感音難聴に対する聴覚補償システムについて習熟していること。
2. 人工内耳手術を行う施設、または術後のリハビリテーションを行う施設において雑音下語音聴力検査や方向感検査など、両耳聴効果を評価できる設備を有し、術前・術後に評価ができること。

II. 医学的条件

1. 聴力が以下の全てを満たす
 - 1-1. 一側性高度難聴
 - (1) 良聴耳の裸耳の平均聴力レベル（4 分法）が 25 dB 未満である。
 - (2) 非良聴耳の平均聴力レベル（4 分法）が以下のいずれかに該当する場合
 - ① 裸耳での聴力が 90 dB 以上の重度感音難聴
 - ② 裸耳での聴力が 70 dB 以上 90 dB 未満で、最高語音明瞭度が 30% 以下の高度感音難聴
 - 1-2. 非対称性難聴

- (1) 良聴耳の平均聴力レベル（4分法）が 25 dB 以上 90 dB 未満で、最良語音明瞭度が 50% より良好である。
- (2) 非良聴耳の平均聴力レベル（4分法）が以下のいずれかに該当する場合
 - ① 裸耳での聴力が 90 dB 以上の重度感音難聴
 - ② 裸耳での聴力が 70 dB 以上 90 dB 未満で、最高語音明瞭度が 30% 以下の高度感音難聴

※語音聴力検査は iCI2004 の使用を推奨する。

2. 術前に雑音下語音聴力検査または音源定位法（スピーカ）による方向感検査を実施し、雑音下語音聴取および音源定位が障害されていることが確認されていること。また、少なくとも同定された障害の一部が人工内耳により改善が見込まれること。雑音下語音聴力検査には雑音下語音了解閾値検査または雑音下音場語音聴力検査が含まれる。
3. 十分な期間（3 か月以上）、非良聴耳に気導補聴器または CROS 補聴器を装用しても、日常生活における両耳聴効果に関連した聴き取りが困難なままであることが確認されていること。
4. 禁忌および慎重な適応判断が必要なもの
一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会が定めた成人人工内耳適応基準（2017）および小児人工内耳適応基準（2022）の「慎重な適応判断」に準ずる。
慎重な適応判断が必要なもの
 - (1) 画像診断で蝸牛に人工内耳を挿入できる部位が確認できない場合。
 - (2) 術側に中耳の活動性炎症がある場合。
 - (3) 中枢性聴覚障害を合併する場合。
 - (4) 認知症や精神障害の合併が疑われる場合。
 - (5) 術側に画像上蝸牛神経低形成を含む後迷路性病変を認める場合。特に、非良聴耳に蝸牛神経低形成を含む蝸牛神経の解剖学的な異常を認める場合は、先天性の高度感音難聴が強く疑われるため、原則として本適応基準の対象としない。
 - (6) その他重篤な合併症などがある場合。
5. その他考慮すべき事項
 - (1) 非良聴耳側の重度の耳鳴のために生活の質が著しく損なわれており、非良聴耳に対する人工内耳手術によって耳鳴の改善が見込める場合は、適応を総合的に判断することがある。
 - (2) 上記以外の場合でも患者の背景を考慮し、適応を総合的に判断する事がある。

6. 一側性高度感音難聴に対する人工内耳手術に関する国内外の知見の蓄積によって、今後も適応基準の変更があり得る。3年後に適応基準を見直すことが望ましい。

III. 施設基準

1. 人工内耳植込術の施設基準を満たすこと。
2. 人工内耳手術を行う施設、または術後にリハビリテーションを行う施設において雑音下語音聴力検査や方向感検査など、両耳聴効果を評価できる設備を有すること。

2024年5月18日 日本耳科学会 承認

注記：なお、現時点では一側性高度難聴に対する人工内耳手術はまだ保険適応となっていない。